

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres ref.: 14/1231-	Dato: 04.09.2014	Vår ref.: 14/09111-2	Seksjon/saksbehandler: Juristene/Hilde Holme
--------------------------------	----------------------------	--------------------------------	--

HØRINGSSVAR - FORSLAG TIL ENDRINGER I BLÅRESEPTFORSKRIFTEN

Vi viser til høringsbrev 7.7.2014 vedrørende ovenstående.

Legemiddelverket støtter de foreslåtte endringene i blåreseptforskriften § 4.

Vi har følgende merknader til de foreslåtte endringene:

1. Legemidler til behandling av bivirkninger

Det er ønskelig at også legemidler til behandling av bivirkninger av legemiddelbehandling som gis i forbindelse med hepatitt C, omfattes av blåreseptforskriften § 2. Det gjelder særlig legemidler som demper bivirkninger av interferonbehandling. Bivirkninger av tuberkulosebehandling har nylig blitt innført på forhåndsgodkjent refusjon jf. blåreseptforskriften § 2. Bivirkningsbehandling kan medvirke til at pasienter som allerede har startet interferonbehandling i større grad kan gjennomføre behandlingen, og dermed ha bedre sjanser for å bli friske.

2. Tidspunkt for innsending av søknad om refusjon

Tidspunkt for at søknad om refusjon skal fremmes for Legemiddelverket kan fremskyndes til tidspunkt før markedsføringstillatelse er gitt. Det er rimelig å anta at relevant dokumentasjon er klar når positiv opinion fra de europeiske legemiddelmyndigheter (EMA) foreligger. En slik praksis vil være i samsvar med praksis i andre europeiske land. Det er viktig at det ikke etableres bruk av legemidler ved bruk av individuell refusjon som ikke oppfyller kriteriene for forhåndsgodkjent jf. legemiddelforskriften § 14-13.

3. Konsekvenser for Legemiddelverket

Det er hensiktsmessig at legemidler som refunderes etter blåreseptforskriften § 4 skal oppfylle samme kriterier for refusjon som legemidler som refunderes etter § 2. Legemiddelverket følger med på utviklingen av nye legemidler til behandling av hepatitt. Vi tror at det i kommende år vil lanseres flere nye antivirale legemidler som kan brukes på ulike varianter og stadier av hepatitt C, alene og i kombinasjon med andre legemidler.

Brev stiles til Statens legemiddelverk. Vennligst oppgi vår referanse.

Statens legemiddelverk
Postboks 63, Kalbakken, 0901 Oslo
Besøksadresse: Sven Oftedals vei 8, 0950 Oslo

Tlf.: 22 89 77 00
Fax: 22 89 77 99

www.legemiddelverket.no
post@legemiddelverket.no

Kto. 7694 05 00903
Org.nr. 974 761 122

For å kunne gjennomføre effektiv saksbehandling av refusjonssøknader slik som beskrevet i høringsnotatet, har Legemiddelverket behov for å styrke saksbehandlingskapasiteten med to årsverk. Innenfor dagens ramme, er det svært vanskelig og omfordele ressurser til dette formålet. Legemiddelverket har mottatt langt flere oppdrag om å vurdere kostnadseffektivitet av legemidler til bruk i sykehus, enn det styrkingen av dette satsingsområdet har lagt opp til.

Dokumentet er godkjent elektronisk.

Vennlig hilsen
Statens legemiddelverk

Audun Hågå
direktør

Hilde Holme
seniorrådgiver